



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.02.2025

№ 3308/25/10

ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій
одноразовій шприц-ручці; по 5 шприц-ручок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4858/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR710K4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6468

Виробник

А/Т Ново Нордіск, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ново Нордіск
Україна", ідент. код: 41467446**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2025 № 0240/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



06.02.2025

Certificate of Analysis



Сертифікат Аналізу

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 6888
Fax. +45 4449 0555

LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ML 5X3 ML

Левемір ФлексПен 100 ОД/мл, 5×3 мл

Product No. : 7200320
Продукт №

Batch Number : PR710K4
Серія №

Order Number
Замовлення №

Date of Manufacture
Дата виробництва

Date of Expiry
Дата закінчення строку придатності

: 0007793611-70

: 06/2024

: 11/2026

Item No.: 5099031	Batch No.: PR701W9	Ext Spec: 50990XX-990
Components	Results	Units
Показники	Результати	Одиниці
Macroscopy	COMPLIES	
Опис	Відповідає	
Id of ins detemir	COMPLIES	
Ідентифікація інсуліну детемір	Відповідає	
Assay of ins detemir	2437	nmol/ml
Кількісне визначення інсуліну детемір		нмоль/мл
pH	7.37	
pH		
High molecular weight proteins	0.1	%
Високомолекулярні білки		
B3 desamido ins detemir	<0.2	%
B3 Дезамідоінсулін детемір		
Insulin detemir rel impurities	0.5	%
Споріднені сполуки інсуліну детемір		
Zinc total	65.4	µg/ml
Цинк загальний		мкг/мл
Bacterial Endotoxin	<10	IU/ml
Бактеріальні ендотоксини		МО/мл
Sterility	COMPLIES	
Стерильність	Відповідає	
ID of preservatives	COMPLIES	
Ідентифікація консервантів	Відповідає	
Metacresol	2.12	mg/ml
Метакрезол		мг/мл
Phenol	1.85	mg/ml
Фенол		мг/мл
Freezing point depression	0.52	Celsius
Зниження температури замерзання		Цельсія
Particles >= 10 µm/container	332	
Механічні вклучення >= 10 мкм/контейнер		
Particles >= 25 µm/container	11	
Механічні вклучення >= 25 мкм/контейнер		

Точність дозування: Відповідає
Dose Accuracy: Complies

2024.12.18 Copenhagen

Ibrar Sadek
Quality Department

This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature
This Certificate is generated by a computer quality system and includes an electronic signature

072 Ukraine
Created by: IBSD on: 2024.12.18 08:25:05 UTC



Cert. No: 1122965
Page: 1 of 1

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Importing Country:

Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Dosage form / Package size:

Лікарська форма /розмір упаковки

**Solution for injection, 100 U/ml, in a pre-filled
multidose disposable pen FlexPen®**

Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, попередньо наповнена багатодозова
одноразова шприц-ручка ФлексПен®

Batch No. / size:

Серія № / Розмір

PR710K4 / 6468 packages/упаковок

Order No:

Замовлення №

0007793611

Date of Manufacture:

Дата виробництва

06/2024

Date of Expiry:

Термін придатності

11/2026

Registration certificates No:

Реєстраційне Посвідчення №

UA/4858/01/01

Drug Product Specification:

Специфікація готового лікарського засобу

50990xx-990

Methods used:

Застосовані методи:

Stated in the approved Drug Product Specification, Version
3.0 verified in the Novo Nordisk Registration System.

Зазначені в Затвердженій Специфікації на готовий лікарський засіб, версія
3.0 верифікована у Реєстраційній системі Ново Нордиск

Analysis results see Electronic Certificate of analysis

Результати аналізу дивись

Manufacturer of the finished product and responsible for batch release:

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark

Виробник відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:

А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія

Manufacturing Authorization No. 104188

Ліцензія на виробництво №

Certificate of GMP compliance of a manufacturer No. DK H 10000517

Сертифікат GMP №



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

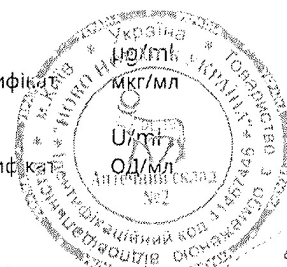
Batch No:

Серія №

PR710K4

Tel. +45 4444 8888

Test item/Component Показники якості	Acceptance Criteria Специфікація (Вимоги МКЯ)	Result Результати	Unit Одиниці вимірювання	Notes Примітки
Macroscopy Макроскопія	Complies ¹ Відповідає ¹	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Identity of insulin detemir Ідентифікація інсуліну детемір	Complies ² Відповідає ²	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
Assay of insulin detemir ³ Кількісне визначення інсуліну детемір ³	Release: 2323 - 2483 nmol/ml [96.8 - 103.5 %] Shelf life: 2280 - 2520 nmol/ml [95.0 - 105.0 %] Випуск: 2323-2483 нмоль/мл (96,8-103,5 %), Термін придатності: 2280-2520 нмоль/мл (95,0-105,0 %)	See COA Див. Сертифікат аналізу	nmol/ml нмоль/мл	
pH	Release: 7.30 - 7.52 Shelf life: 7.25 - 7.56 Випуск: 7,30-7,52 Термін придатності: 7,25-7,56	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>	
High molecular weight proteins Протеїни з молекулярними масами, що перевищують молекулярну масу інсуліну	Release: ≤ 0.9 % Shelf life: ≤ 1.1 % Випуск: ≤ 0,9 % Термін придатності: ≤ 1,1 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
B3 desamido insulin detemir B3 Дезамідоінсулін детемір	Release: ≤ 1.0 % Shelf life: ≤ 2.3 % Випуск: ≤ 1,0 % Термін придатності: ≤ 2,3 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Insulin detemir related impurities Супутні домішки інсуліну детемір	Release: ≤ 1.7 % Shelf life: ≤ 2.2 % Випуск: ≤ 1,7 % Термін придатності: ≤ 2,2 %	See COA Див. Сертифікат аналізу	%	
Zinc total Загальний цинк	58.9 - 71.3 µg/ml 58,9-71,3 мкг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	µg/ml мкг/мл	
Bacterial Endotoxin Бактеріальні ендотоксини	< 80 IU of endotoxin/ 100 U of insulin detemir <80 ОД ендотоксину на 100 ОД інсуліну детемір	See COA Див. Сертифікат аналізу	U/ml ОД/мл	



Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:
Назва продукту та дозування

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml
Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Batch No:
Серія №

PR710K4

Tel. +45 4444 8888

Sterility Стерильність	Complies Відповідає	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Identity of preservatives Ідентифікація консервантів	Complies ⁴ Відповідає ⁴	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Metacresol Метакрезол	Release: 2.00-2.23 mg/ml Shelf life: 1.92-2.27 mg/ml Випуск: 2,00-2,23 мг/мл Термін придатності: 1,92-2,27 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Phenol Фенол	Release: 1.73-1.95 mg/ml Shelf life: 1.67-1.98 mg/ml Випуск: 1,73-1,95 мг/мл Термін придатності: 1,67-1,98 мг/мл	See COA Див. Сертифікат аналізу	mg/ml мг/мл
Freezing point depression Зниження точки замерзання	0.47 – 0.57 °C	See COA Див. Сертифікат аналізу	Degrees Celcius градус Цельсія
Particles ≥10µm/container Механічні вclusions ≥10 мкм	≤ 6000/container ≤ 6000 на контейнер	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Particles ≥25µm/container Механічні вclusions ≥25 мкм	≤ 600/ container ≤ 600 на контейнер	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>
Dose accuracy Точність дозування	±5% for dose level 50 U ±5% для дози 50 ОД	See COA Див. Сертифікат аналізу	<none> <не застосовується>

1 - Complies means that the sample is a colourless liquid free from turbidity and foreign matter. During storage traces of a very fine sediment may be deposited./ Відповідність означає, що продукт являє собою прозору, безбарвну рідину без сторонніх вclusions. У процесі зберігання можливе утворення слідів дуже тонкого осаду.

2 - Complies means verified as insulin detemir. / Відповідність означає позитивну ідентифікацію інсуліну детемір.

3 - In the insulin detemir assay quantification is performed by summation of the areas of intact insulin detemir as well as the four degradation products: desPhe(B1)-N-oxalyl-Val(B2)-insulin detemir, B3 desamido insulin detemir, desamido (A21) insulin detemir and the possible racemisation product D-Phe(B1) insulin detemir/ Під час кількісного визначення при оцінці сумуються площі піків інсуліну детемір і чотирьох продуктів розкладання: десPhe(B1)-N-оксатіл-Val(B2)-інсуліну детемір, B3 дезамідоінсуліну детемір, дезамідо(A21)інсуліну детемір і можливого продукту рацемізації – B-Phe(B1) інсуліну детемір.

4 - Complies means verified as metacresol and phenol, respectively./ Відповідність означає позитивну ідентифікацію метакрезолу.

Ukraine Batch Certificate

Україна Сертифікат якості



Product Name and Strength:

Назва продукту та дозування

Levemir® FlexPen®, 100 U/ml, 5x3 ml

Левемір® ФлексПен®, 100 ОД/мл, 5х3 мл

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Denmark

Tel. +45 4444 8888

Batch No:

Серія №

PR710K4

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на ділянці(-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP.

This batch is certified by a Qualified Person delegate.

Ця серія сертифікована Уповноваженою особою.

2024-12-18

QP-delegate / IBSD (Ibrar Sadek)

Quality Department

Novo Nordisk A/S

Denmark

Уповноважена особа

Відділ якості

А/Т Ново Нордиск, Данія



